

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Dozuril 50 mg/ml zawiesina doustna dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Toltrazuryl 50 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Sodu benzoesan (E-211)	2,1 mg
Sodu propionian (E-281)	2,1 mg
Sodu dokuzynian	
Bentonit	
Guma ksantan (E-415)	
Glikol propylenowy (E-1520)	
Kwas cytronowy, bezwodny	
Symetykon emulsja	
Woda oczyszczona	

Biała lub żółtawa zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (prosięta 3–5-dniowe).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do zapobiegania objawom klinicznym kokcydiozy u nowonarodzonych prosiąt (3–5 dni) w gospodarstwach z potwierdzonym występowaniem kokcydiozy wywołanej przez *Cystoisospora suis*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Podobnie jak w przypadku każdego produktu przeciwpasożytniczego, częste i powtarzane stosowanie należących do tej samej klasy produktów przeciw pierwotniakom, może prowadzić do rozwinięcia oporności.

Zaleca się podanie produktu wszystkim zwierzętom w zagrodzie. Środki higieniczne mogą zmniejszyć ryzyko kokcydiozy. W związku z tym zaleca się równoczesne poprawienie warunków higienicznych w dotkniętym obiekcie, w szczególności zmniejszenie wilgotności i poprawę czystości.

W celu uzyskania najlepszych rezultatów, zwierzęta należy poddać leczeniu przed spodziewanym wystąpieniem objawów klinicznych, tj. w okresie prepatentnym.

Aby zmienić przebieg stwierdzonego klinicznie zakażenia kokcydiami, w przypadku pojedynczych zwierząt wykazujących objawy biegunki może być wymagane dodatkowe leczenie wspomagające.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na toltrazuryl powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Unikać kontaktu ze skórą i oczami.

W przypadku rozlania na skórę lub do oczu należy natychmiast przemyć wodą.

Nie jeść, nie pić i nie palić w trakcie pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Odpowiednie dane kontaktowe znajdują się na etykiecie.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane, tj. nie występują interakcje w połączeniu z suplementami żelaza.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Leczenie indywidualnych zwierząt.

Każdej leczonej świni w 3–5 dniu życia należy podać jedną dawkę 20 mg toltrazurylu na kilogram masy ciała, co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kilogram masy ciała.

Ze względu na małe objętości wymagane do leczenia poszczególnych prosiąt zaleca się stosowanie sprzętu do dozowania o dokładności dawkowania 0,1 ml.

Zawiesinę doustną należy wstrząsnąć przed użyciem.

Przed podaniem produktu należy dokładnie określić masę ciała zwierząt.

Leczenie podczas inwazji będzie miało ograniczoną wartość dla poszczególnych prosiąt, ze względu na występujące już uszkodzenia jelita cienkiego.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie obserwowano żadnych objawów nietolerancji u prosiąt po trzykrotnym przedawkowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 61 dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP51BC01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Toltrazuryl jest pochodną triazynonu. Działa przeciwko kokcydiom z rodzaju *Cystoisospora*. Weterynaryjny produkt leczniczy przeciwdziała wszystkim stadiom wewnątrzkomórkowego rozwoju kokcydiów, zarówno w merogonii (rozmnażanie bezpłciowe), jak i w gamogonii (rozmnażanie płciowe). Wszystkie stadia są niszczone, w związku z tym weterynaryjny produkt leczniczy działa kokcydobójczo.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym toltrazuryl jest powoli wchłaniany z biodostępnością $\geq 70\%$. Głównym metabolitem jest sulfon toltrazurylu. Eliminacja toltrazurylu jest powolna, z połowicznym czasem eliminacji około 3 dni. Weterynaryjny produkt leczniczy wydalaný jest głównie z kałem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z polietylenu o wysokiej gęstości z białą nakrętką z polietylenu o wysokiej gęstości, o pojemności 250 ml i 1000 ml.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dopharma Research B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2415/15

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01/04/2015

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).